

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 7 月 27 日作成 第 1 版

研究課題名	紫外線暴露の有無と近視進行について 日本人約 34 万眼を 5 年追跡した大規模疫学研究
研究の対象	2002 年 4 月から 2011 年 4 月までに、近視と診断された患者さんで、岡田眼科を受診している患者さんで紫外線カット機能のあるソフトコンタクトレンズを 5 年間使い続けた方で、診断当時の年齢が 12 歳以上 30 歳未満の方を対象とします。 比較となる対照群は、近視と診断された患者さんで、岡田眼科を受診している患者さんで紫外線カット機能のないソフトコンタクトレンズを 5 年間使い続けた方で、診断当時の年齢が 12 歳以上 30 歳未満の方を対象とします。 また、知的障害があり視力検査を正確に行うことができない方や近視に影響の出る眼の病気のある方、眼の手術を受けられた方は除外します。 なお、本研究においては、ソフトコンタクトレンズの販売データをもとに行い、患者さんの個人情報が特定できないようにしております。
研究の目的	本研究は、ソフトコンタクトレンズの紫外線カット機能の有無により、紫外線暴露と近視の進み具合に関係があるのかを明らかにすることを目的としております。
研究の方法	近視と診断された患者さんのソフトコンタクトレンズの販売データをもとに、近視の進行具合を分析します。 患者さんの販売データは暗号化して厳重に管理しているため、患者さんの個人情報は一切特定されることはなく、販売データで解析するだけなので研究対象の方のご負担になることもありません。
研究期間	西暦 2023 年 11 月 9 日 ~ 西暦 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】ありません。 【情報】 2002 年から 2011 年までに、岡田眼科において売り上げたソフトコンタクトレンズの販売データ ・背景情報：年齢は、診断当時の年齢が 12 歳以上 30 歳未満の方です。男女は問いません。知的障害があり視力検査を正確に行うことができない方や近視に影響の出る眼の病気のある方、眼の手術を受けられた方は除外します。身長・体重・喫煙歴・飲酒歴・その他の既往歴・合併症は、いずれも不問とします。 ・近視と診断されている患者さん

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>岡田眼科において売り上げたソフトコンタクトレンズの販売データを岡田眼科でデータ収集および管理します。</p> <p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院眼科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>本研究では、岡田眼科で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 40px;">研究代表者：横浜市立大学附属病院眼科 眼科助教授 竹内正樹</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は岡田眼科からの資金提供／機器の無償貸与／役務の提供／販売データの無償提供を受けて実施されますが、研究の立案、研究計画書の作成、研究開始後のデータ収集及びその取扱いの決定、統計解析、結果の解釈に岡田眼科および横浜西口眼科の社員及びその関係者が関与することはありません。</p> <p>本研究で効果を検討するクリニックと本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 眼科（研究代表者） 眼科助教授 竹内正樹</p> <p>横浜市立大学附属病院 眼科（研究責任者） 眼科教授 水木信久</p> <p>横浜市立大学附属病院 眼科（研究責任者） 眼科非常勤診療医 岡田浩幸</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>岡田眼科 (責任者) 院長 岡田栄一 杏林大学 公衆衛生学教室 (研究責任者) 准教授 吉田正雄 【既存情報の提供のみを行う機関と担当者】 該当なし</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2023年12月31日までに受診されている医療機関へお申し出ください。</p>	
<p>問合せ先</p> <p>〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦3丁目9 横浜市立大学附属病院 眼科 (研究責任者) 眼科助教授 竹内正樹 (問い合わせ担当者) 眼科非常勤診療医 岡田浩幸 電話番号 045-787-2800 (代表) FAX : 045-787-2931</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒234-0054 住所：神奈川県横浜市港南区港南台5丁目5-22 岡田眼科 (研究事務局) 院長・岡田栄一 電話番号：045-832-0808 (代表) FAX：なし</p>	